



SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

Resolución 338/2025

RESOL-2025-338-APN-PRES#SENASA

Ciudad de Buenos Aires, 17/05/2025

VISTO el Expediente N° EX-2025-42957573- -APN-DGTYA#SENASA; la Ley de Bases y Puntos de Partida para la Libertad de los Argentinos N° 27.742; la Resolución N° RESOL-2025-333-APN-PRES#SENASA del 15 de mayo de 2025 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

Que por la Ley de Bases y Puntos de Partida para la Libertad de los Argentinos N° 27.742 se establece como base de las delegaciones administrativas el mejoramiento del funcionamiento del Estado para lograr una gestión pública transparente, ágil, eficiente, eficaz y de calidad en la atención del bien común y asegurar el efectivo control interno de la Administración Pública Nacional, con el objeto de garantizar la transparencia en la gestión de las finanzas públicas.

Que mediante la Resolución N° RESOL-2025-333-APN-PRES#SENASA del 15 mayo de 2025 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA se establece el procedimiento de autorización por equivalencia de los productos veterinarios registrados, elaborados y comercializados en los países listados en el Anexo de la citada resolución.

Que a fin de garantizar la celeridad de las tramitaciones en los procedimientos de autorización y que el administrado tenga certeza sobre los plazos administrativos corresponde determinar los tiempos de las autorizaciones referidas.

Que asimismo a fin de poder dar mayor apertura y libertad resulta necesario incorporar al anexo de la referida Resolución N° RESOL-2025-333-APN-PRES#SENASA a los países socios fundadores del MERCADO COMÚN DEL SUR (MERCOSUR) con estándares equivalentes a la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente medida se dicta en virtud de las atribuciones conferidas por el Artículo 8°, incisos e) y f), del Decreto N° 1.585 del 19 de diciembre de 1996 y sus modificatorios.

Por ello,

EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA



RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Resolución N° RESOL-2025-333-APN-PRES#SENASA del 15 de mayo de 2025 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA. Plazo. Se establece que los procedimientos iniciados a fin de obtener una autorización por equivalencia de productos veterinarios de conformidad con lo dispuesto en la mencionada Resolución N° RESOL-2025-333-APN-PRES#SENASA no podrán exceder el plazo máximo de TREINTA (30) días corridos.

ARTÍCULO 2°.- Sustitución. Se sustituye el Artículo 1° de la mentada Resolución N° RESOL-2025-333-APN-PRES#SENASA, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“ARTÍCULO 1°.- Autorización de productos veterinarios por equivalencia. Se establece el procedimiento de autorización por equivalencia de los productos veterinarios que se comercialicen dentro de los países listados en el Anexo (IF-2025-46792268-APN-DNSA#SENASA) que forma parte integrante de la presente resolución.”

ARTÍCULO 3°.- Sustitución. Se sustituye el Artículo 4° de la citada Resolución N° RESOL-2025-333-APN-PRES#SENASA, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“ARTÍCULO 4°.- Requisitos. Requisitos para la autorización por equivalencia de productos veterinarios:

Inciso a) Productos Biológicos Veterinarios.

1. Certificado de Libre Venta (CLV) vigente y/o de exportación para los países listados en el Anexo de la presente resolución, en el que figure la fórmula completa, el establecimiento elaborador y el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.
2. Dossier de registro presentado y aprobado ante la Autoridad competente del País de Origen, en inglés o español. En otros idiomas con traducción al idioma nacional, o en su defecto el dossier en el idioma de origen acompañado de un resumen de los puntos críticos traducidos.
3. En caso de utilizar materias primas de riesgo [encefalopatías espongiformes transmisibles (EET)] en la elaboración del producto, deben presentar Certificado de Origen de la Materia Prima.
4. En el caso de productos biológicos veterinarios que en su composición poseen microorganismos replicativos (incluyendo modificados, vectores replicativos y/o cualquier otro elemento génico y/o proteico que genere la replicación en cualquier especie doméstica y/o silvestre), si en el dossier mencionado en el Punto 2. del presente inciso no lo especifica, debe presentar de forma complementaria el estudio de impacto epidemiológico que asegure la no reversión a la virulencia. Debe presentar certificado de origen e identidad de la cepa (si está modificado o no). Además, debe indicar si permite diferenciar entre animales infectados y vacunados. En caso afirmativo, debe detallar cuáles son los kits diagnósticos aptos para este fin, y proveerlos.
5. Para el caso de productos biológicos veterinarios que en su composición poseen cepas NO circulantes en la REPÚBLICA ARGENTINA, solo procederá la autorización por equivalencia para cepas inactivadas en las que se demuestre, mediante antecedentes documentales, que hay protección cruzada con las cepas circulantes.



Inciso b) Kits diagnósticos.

1. Certificado de Libre Venta (CLV) vigente y/o de exportación para los países litados en el Anexo de la presente resolución, en el que figure la fórmula completa, el establecimiento elaborador y el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.
2. Dossier de registro presentado y aprobado por la Autoridad competente del País de Origen, en inglés o español. En otro idioma con traducción al idioma nacional, o en su defecto el dossier en el idioma de origen acompañado de un resumen de los puntos críticos traducidos.

Inciso c) Productos Farmacológicos.

1. Certificado de Libre Venta (CLV) vigente y/o de exportación para los países litados en el Anexo de la presente resolución, en el que figure la fórmula completa, el establecimiento elaborador y el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.
2. Dossier de registro presentado ante la Autoridad competente del País de Origen, en inglés o español. En otro idioma con traducción al idioma nacional, o en su defecto el dossier en el idioma de origen acompañado de un resumen de los puntos críticos traducidos.
3. En caso de utilizar materias primas de riesgo (EET) en la elaboración del producto, deben presentar certificado de Origen de la Materia Prima.

La documentación establecida en el presente artículo se considerará en carácter de declaración jurada.”

ARTÍCULO 4°.- Incorporación al Anexo de la aludida Resolución N° RESOL-2025-333-APN-PRES#SENASA. Se incorpora al Anexo de la mentada Resolución N° RESOL-2025-333-APN-PRES#SENASA a los países socios fundadores del MERCADO COMÚN DEL SUR (MERCOSUR) con estándares equivalentes a la REPÚBLICA ARGENTINA, en reemplazo de la REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY. A tales fines el referido Servicio Nacional dictará la normativa complementaria para establecer los requisitos para cumplir la referida incorporación.

ARTÍCULO 5°.- Derogación. Queda derogada toda norma que se oponga al presente régimen y a lo establecido en la Resolución N° RESOL-2025-333-APN-PRES#SENASA del 15 de mayo de 2025 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

ARTÍCULO 6°.- La presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 7°.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Pablo Cortese

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-





e. 19/05/2025 N° 32908/25 v. 19/05/2025

Fecha de publicación 19/05/2025

